

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 1 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat

Art.-Nr.: 200570

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname:

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 220-861-8

CAS-Nr.: 2920-86-7

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: 4-[(11,17-dihydroxy-3,20-dioxopregna-1,4-dien-21-yl)oxy]-4-oxobutanoic acid

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1A – H360Df

STOT RE 2 – H373

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 2 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat	Art.-Nr.: 200570
--	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

Gefahrenhinweise:

H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise:

P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P314	Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Prednisolon Hemisuccinat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 220-861-8

CAS-Nr.: 2920-86-7

chemische Formel: C₂₅H₃₂O₈

Molekulargewicht: 460,52

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 3 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat

Art.-Nr.: 200570

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.
 Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.
 Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort mit Wasser abwaschen.
 Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

15 min behutsam mit Wasser ausspülen.
 Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Nach Verschlucken

Kein Erbrechen einleiten.
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 Ärztlicher Behandlung zuführen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Reizende Wirkung
 Magen-Darm-Beschwerden

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Schaum, Löschpulver, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid
 Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte
 Kohlenmonoxid (CO)
 Kohlenstoffdioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen.
 Umluftunabhängiges Atemgerät verwenden.
 Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für ausreichende Lüftung sorgen.
 Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
 Staubbildung vermeiden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 4 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat	Art.-Nr.: 200570
--	-------------------------

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Staubbildung vermeiden.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

Staubbildung und Staubablagerung vermeiden.

Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.

Das Produkt ist brennbar.

Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.

Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht verschlossen lagern.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Kühl und trocken lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Nicht relevant.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 5 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat	Art.-Nr.: 200570
--	-------------------------

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz

Atemschutz bei Staubbildung.

Kurzzeitig Filtergerät, Filter P3.

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Die geltenden Umweltrichtlinien einhalten, die die Einleitung in Luft, Wasser und Boden begrenzen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : nicht anwendbar

pH-Wert : nicht anwendbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : > 205°C

Siedebeginn und Siedebereich : nicht bestimmt

Flammpunkt : nicht anwendbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : nicht bestimmt

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : nicht bestimmt

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat**Art.-Nr.: 200570**

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen :	nicht bestimmt
Dampfdruck :	nicht bestimmt
Dampfdichte :	nicht bestimmt
relative Dichte :	nicht bestimmt
Löslichkeit(en) :	unlöslich in Wasser
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur :	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur :	> 205°C
Viskosität :	nicht anwendbar
explosive Eigenschaften :	nicht bestimmt
oxidierende Eigenschaften :	nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine bekannt.

10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Umgebungstemperaturen (Raumtemperatur) stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Zu vermeidende Bedingungen**10.4** Staubbildung.

Elektrostatische Aufladung.

Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Siehe Abschnitt 5.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat**Art.-Nr.: 200570****schwere Augenschädigung/-reizung****Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Reizung der Atemwege möglich.

Reizung der Augen und Haut möglich.

Zentralnervöse Störungen.

Überdosis-Effekte (chronisch): Mögliche Überempfindlichkeitsreaktion, Unterdrückung der Nebennieren,
Immunsystem-Depression, Hyperkortizismus, Cushing-Syndrom

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden**12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche WirkungenKeine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 8 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat	Art.-Nr.: 200570
--	-------------------------

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie der nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Nicht kontaminierte Verpackung können einem Recycling zugeführt werden.
 Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

070513
 (empfohlen) **Feste Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten.**

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 9 von 10 02
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat

Art.-Nr.: 200570

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 Deutlich wassergefährdend (selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1A: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (Wiederholte Exposition), Kategorie 2

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	30.12.2022 10 von 10 02
--	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Prednisolon Hemisuccinat
--

Art.-Nr.: 200570

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.